

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Sertralin Aurovitas 50 mg potahované tablety** **Sertralin Aurovitas 100 mg potahované tablety** sertralinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Sertralin Aurovitas a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sertralin Aurovitas užívat
3. Jak se přípravek Sertralin Aurovitas užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sertralin Aurovitas uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Sertralin Aurovitas a k čemu se používá**

Přípravek Sertralin Aurovitas obsahuje léčivou látku sertralin. Sertralin patří do skupiny látek nazývaných inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI); tyto léky se používají k léčbě deprese a/nebo úzkosti.

#### **Přípravek Sertralin Aurovitas je určen k léčbě**

- deprese a k prevenci návratu deprese (u dospělých)
- sociální úzkostné poruchy (u dospělých)
- posttraumatické stresové poruchy (PTSD) (u dospělých)
- panické poruchy (u dospělých)
- obsedantně-kompulzivní poruchy (OCD) (u dospělých a dětí a dospívajících ve věku 6-17 let)

Deprese je onemocnění, při kterém se můžete cítit smutný(á), nemůžete pořádně spát nebo se těšit ze života jako dříve.

Obsedantně-kompulzivní porucha a panická porucha jsou onemocnění související s úzkostí, při níž trpíte utkvělými představami (obsesemi), které Vás nutí provádět neustálé rituály (nutkání - kompulze).

Posttraumatická stresová porucha je stav, který se může projevit po velmi emočním traumatickém zážitku a který má některé příznaky podobné depresi a úzkosti. Sociální úzkostná porucha (sociální fobie) je onemocnění související s úzkostí. Je charakterizováno pocitem intenzivní úzkosti nebo strachu ze společenských situací (např. rozhovor s neznámým člověkem, mluvení před velkou skupinou osob, jedení nebo pití před ostatními, nebo obavy, že se chováte trapně).

Lékař zhodnotil, že tento přípravek je vhodný k léčbě Vašeho onemocnění.

Zeptejte se svého lékaře, pokud si nejste jist(a), proč Vám byl přípravek Sertralin Aurovitas předepsán.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sertralin Aurovitas užívat

### Neužívejte přípravek Sertralin Aurovitas:

- jestliže jste alergický(á) na sertralin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže užíváte nebo jste užíval(a) inhibitory monoaminooxidázy (IMAO, jako je selegilin, moklobemid) nebo léky podobné IMAO (např. linezolid). Po ukončení léčby sertralinem musíte počkat alespoň týden, než zahájíte léčbu IMAO. Po ukončení léčby IMAO musíte počkat alespoň 2 týdny, než zahájíte léčbu sertralinem.
- jestliže užíváte lék pimozid (přípravek k léčbě duševních poruch, jako je např. psychóza).

### Upozornění a opatření:

Před užitím přípravku Sertralin Aurovitas se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Léky nemusí být vždy vhodné pro každého. Před užitím přípravku Sertralin Aurovitas sdělte svému lékaři, zda trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) některým z následujících onemocnění:

- pokud máte epilepsii nebo se u Vás křeče (záchvaty) objevily v minulosti. Máte-li epileptický záchvat, informujte ihned svého lékaře.
- pokud trpíte maniodepresivním onemocněním (bipolární porucha) nebo schizofrenií. Procházíte-li manickou epizodou, informujte ihned svého lékaře.
- pokud máte nebo jste někdy měl(a) sebevražedné myšlenky nebo myšlenky na sebepoškození (viz níže Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese nebo úzkostné poruchy).
- pokud máte serotoninový syndrom. Užíváte-li spolu se sertralinem určité léky, může se ve vzácných případech tento syndrom objevit (příznaky viz bod 4 Možné nežádoucí účinky). Lékař by Vám asi sdělil, kdybyste v minulosti tímto trpěl(a).
- pokud užíváte léčivé přípravky obsahující buprenorfin. Používání těchto léčivých přípravků společně s přípravkem Sertralin Aurovitas může vést k serotoninovému syndromu, což je potenciálně život ohrožující onemocnění (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Sertralin Aurovitas“).
- pokud máte nízkou hladinu sodíku v krvi, protože k tomu může dojít v důsledku léčby přípravkem Sertralin Aurovitas. Informujte svého lékaře, užíváte-li nějaké přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku, protože tyto léky také mohou snižovat hladinu sodíku v krvi.
- pokud jste starší pacient(ka), je třeba zvýšené opatrnosti, protože můžete mít vyšší riziko nízké hladiny sodíku v krvi (viz výše).
- pokud máte onemocnění jater; lékař může rozhodnout, že potřebujete nižší dávku přípravku Sertralin Aurovitas.
- pokud máte cukrovku; Vaše hladina glukózy v krvi může být přípravkem Sertralin Aurovitas ovlivněna a užívání přípravků k léčbě cukrovky může být nutné přizpůsobit.
- pokud máte poruchy krvácení v anamnéze (sklon k tvorbě modřin) nebo jste těhotná (viz „Těhotenství, kojení a plodnost“) nebo užíváte léky, které ředí krev (např. kyselina acetylsalicylová (aspirin), nebo warfarin), nebo které zvyšují riziko krvácení.
- pokud jste dítě nebo dospívající mladší 18 let. Přípravek Sertralin Aurovitas lze použít pouze k léčbě dětí a dospívajících ve věku 6-17 let trpících obsedantně-kompulzivní poruchou (OCD). Pokud se s tímto onemocněním léčíte, lékař Vás bude pečlivě kontrolovat (viz níže Děti a dospívající).
- pokud podstupujete elektrokonvulzivní léčbu (ECT).
- pokud máte potíže se zrakem, jako jsou některé typy glaukomu (zvýšený tlak v oku).
- pokud Vám lékař po vyšetření na elektrokardiogramu (EKG) sdělil, že máte abnormalitu záznam srdeční činnosti, známou jako prodloužení QT intervalu.

- pokud trpíte srdečním onemocněním, nízkými hladinami draslíku nebo hořčíku, máte v rodinné anamnéze prodloužení QT intervalu, máte nízkou srdeční frekvenci a užíváte souběžně léky, které prodlužují QT interval.

#### **Sexuální potíže:**

Léčivé přípravky jako Sertralin Aurovitas (tzv. SSRI/SNRI) mohou vyvolat příznaky sexuální dysfunkce (viz bod 4). V některých případech tyto příznaky přetrvávaly i po ukončení léčby

#### **Neklid/akatizie:**

Užití sertralinu bylo spojováno s úzkostným neklidem a potřebou pohybu, často s neschopností klidně stát nebo sedět (akatizie). Toto se objevuje nejčastěji během prvních týdnů léčby. Zvyšování dávky může být škodlivé, proto, zaznamenáte-li tyto příznaky, kontaktujte svého lékaře.

#### **Abstinenční příznaky:**

Nežádoucí účinky související s ukončením léčby (abstinenční příznaky) jsou častým jevem, zvláště, je-li léčba ukončena náhle (viz bod 3: Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sertralin Aurovitas a bod 4: Možné nežádoucí účinky). Riziko vzniku abstinenčních příznaků závisí na délce léčby, dávkování a rychlosti, s níž je dávka snižována. Obecně jsou tyto příznaky lehké až středně těžké. U některých pacientů mohou být ale závažné. Obvykle se objevují během několika prvních dnů po ukončení léčby. Většinou tyto příznaky vymizí samy a odezní během 2 týdnů. U některých pacientů přetrvávají déle (2-3 měsíce nebo déle). Pro ukončení léčby sertralinem se doporučuje postupné snižování dávky po dobu několika týdnů nebo měsíců, vždy se o nejvhodnějším způsobu ukončení léčby poraďte s lékařem.

#### **Sebevražedné myšlenky a zhoršení Vaší deprese nebo úzkostné poruchy:**

Jestliže trpíte depresí a/nebo úzkostnými stavy, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji v době, kdy poprvé začínáte užívat antidepresiva. Trvá totiž určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle přibližně 2 týdny, ale někdy i déle.

#### **Může být pravděpodobnější, že začnete uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě:**

- Jestliže se již v minulosti u Vás vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu.
- Jestliže jste mladý dospělý. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u mladých dospělých (mladších 25 let) s psychiatrickými onemocněními, kteří byli léčeni antidepresivy.

Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu, vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.

Možná bude užitečné, když řeknete blízkému příteli nebo příbuznému, že máte deprese nebo

úzkostné stavy, a požádáte ho, aby si přečetl tuto příbalovou informaci. Možná byste je mohl(a) požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje, nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

#### **Děti a dospívající:**

Sertralin by neměli běžně užívat děti a dospívající do 18 let, s výjimkou pacientů s obsedantně kompulzivní poruchou (OCD). U pacientů do 18 let, kteří se léčí některým z této skupiny přípravků, je zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků, jako jsou pokusy o sebevraždu, myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu (sebevražedné myšlenky) a nepřátelské chování (převážně agresivita, vzdorovité chování a hněv). Lékař přesto může přípravek Sertralin Aurovitas pacientům mladším 18 let předepsat, pokud usoudí, že to je v jejich nejlepším zájmu. Pokud Vám lékař předepsal přípravek Sertralin Aurovitas a jste mladší 18 let a chcete se o tom poradit, navštivte, prosím, lékaře znovu. Jestliže se u Vás během léčby přípravkem Sertralin Aurovitas rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, měl(a) byste o tom informovat lékaře. Rovněž dlouhodobé bezpečnostní účinky přípravku Sertralin Aurovitas ve vztahu

k dalšímu růstu, dospívání a rozvoji poznání a chování byly hodnoceny v dlouhodobé studii u více než 900 dětí ve věku od 6 do 16 let, které byly sledovány po dobu 3 let. Celkově výsledky studie ukázaly, že se děti léčené sertralinem vyvíjely normálně, kromě mírného přírůstku hmotnosti u dětí léčených vyšší dávkou.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Sertralin Aurovitas**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Některé léky mohou ovlivnit účinky přípravku Sertralin Aurovitas a přípravek Sertralin Aurovitas může snížit účinek jiných současně užívaných léků.

### **Užívání přípravku Sertralin Aurovitas s následujícími léky může způsobit závažné nežádoucí účinky:**

- Léky nazývané inhibitory monoaminoxidázy (MAO), jako je moklobemid (k léčbě deprese) a selegilin (k léčbě Parkinsonovy choroby), antibiotikum linezolid a methylenová modř (používaná k léčbě vysoké hladiny methemoglobinu v krvi). Neužívejte přípravek Sertralin Aurovitas spolu s těmito léky.
- Léky k léčbě duševních poruch jako je např. psychóza (pimozid). Neužívejte přípravek Sertralin Aurovitas spolu s pimozidem.

### **Porad'te se se svým lékařem, pokud užíváte následující léky:**

- Léky obsahující amfetaminy (používané k léčbě poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD), narkolepsie a obezity).
- Rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*). Účinek třezalky může přetrvávat i 1-2 týdny.
- Přípravky obsahující aminokyselinu tryptofan.
- Přípravky k léčbě silné bolesti nebo chronické bolesti (opioidy např. tramadol, fentanyl) a závislosti na opioidech (léčivé přípravky obsahující buprenorfin).
- Léky užívané při anestezii (zncitlivění) (např. fentanyl, mivakurium a suxamethonium).
- Přípravky k léčbě migrény (např. sumatriptan).
- Léky na ředění krve (warfarin).
- Přípravky k léčbě bolesti/zánětu kloubů (např. metamizol, nesteroidní protizánětlivé léky (NSA), jako je ibuprofen, kyselina acetylsalicylová (aspirin)).
- Přípravky na zklidnění (diazepam).
- Odvodňovací, močopudné přípravky (diuretika).
- Přípravky k léčbě epilepsie (fentyoin, fenobarbital a karbamazepin).
- Přípravky k léčbě cukrovky (tolbutamid).
- Přípravky k léčbě nadměrné tvorby žaludečních kyselin, vředů a pálení žáhy (cimetidin, omeprazol, lanzoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- Přípravky k léčbě mánie a deprese (lithium).
- Jiné přípravky k léčbě deprese (např. amitriptylin, nortriptylin, nefazodon, fluoxetin, fluvoxamin).
- Přípravky k léčbě schizofrenie a jiných duševních poruch (např. perfenazin, levomepromazin a olanzapin).
- Přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku, bolesti na hrudi a k úpravě srdečního rytmu (jako je verapamil, diltiazem, flekainid, propafenon).
- Přípravky k léčbě bakteriálních infekcí (jako je rifampicin, klarithromycin, telithromycin a erythromycin).
- Přípravky k léčbě plísňových infekcí (jako je ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol, flukonazol).
- Přípravky k léčbě HIV/AIDS a žloutenky typu C (inhibitory proteázy jako je ritonavir a telaprevir).
- Přípravky k léčbě pocitu na zvracení a zvracení po operaci nebo chemoterapii (aprepitant). Léky, které mohou zvýšit riziko změn elektrické aktivity srdce (např. některá antipsychotika a antibiotika).

- Metamizol, přípravek používaný k léčbě bolesti a horečky.

Některé léčivé přípravky mohou zvyšovat výskyt nežádoucích účinků přípravku Sertralin Aurovitas a někdy mohou způsobit velmi závažné reakce. Během užívání přípravku Sertralin Aurovitas neužívejte žádné další léčivé přípravky, aniž byste se nejprve poradil(a) se svým lékařem, zejména:

- léčivé přípravky obsahující buprenorfín. Tyto léčivé přípravky na sebe mohou s přípravkem Sertralin Aurovitas navzájem působit a mohou se u Vás objevit příznaky, jako jsou mimovolní, rytmické stahy svalů, včetně svalů ovládajících pohyb očí, neklid s potřebou pohybu, halucinace, bezvědomí, nadměrné pocení, třes, zesílení reflexů, zvýšené napětí svalů, tělesná teplota nad 38 °C. Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, je třeba obrátit se na lékaře.

### **Přípravek Sertralin Aurovitas s jídlem, pitím a alkoholem**

Tablety přípravku Sertralin Aurovitas se mohou užívat s jídlem i bez jídla.

Během léčby přípravkem Sertralin Aurovitas je třeba se vyhnout konzumaci alkoholických nápojů.

Sertralin se nemá užívat současně s grapefruitovou šťávou, protože by mohla zvýšit hladinu sertralínu v těle.

### **Těhotenství, kojení a plodnost:**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Bezpečnost sertralínu nebyla u těhotných žen plně stanovena. Sertralin Vám bude v těhotenství podán pouze tehdy, usoudí-li lékař, že přínos pro Vás převyšuje možné riziko pro vyvíjející se dítě.

Jestliže užíváte přípravek Sertralin Aurovitas koncem těhotenství, můžete být vystavena zvýšenému riziku silného vaginálního krvácení krátce po porodu, zejména jestliže máte poruchy krvácení v anamnéze. Je třeba, aby Vaš gynekolog nebo porodní asistentka věděli, že užíváte přípravek Sertralin Aurovitas, aby Vám mohli poradit. Užívání léků podobných přípravku Sertraline Aurovitas během těhotenství, zvláště v posledních 3 měsících, může u dětí zvýšit riziko výskytu závažného zdravotního stavu, tzv. perzistující plicní hypertenze novorozenců, který se projevuje zrychleným dýcháním a promodráním. Tyto příznaky se obvykle projeví během prvních 24 hodin po porodu. Pokud tyto příznaky zpozorujete u svého dítěte, okamžitě kontaktujte dětského lékaře.

Vaše narozené dítě může rovněž prodělávat další stavy, které se obvykle objeví během prvních 24 hodin po narození. Příznaky zahrnují:

- potíže s dýcháním
- namodralá kůže nebo přehřívání, či podchlazení těla
- namodralé rty
- zvracení nebo potíže s krmením
- únava, nespavost nebo nadměrný pláč
- ztuhlé nebo ochablé svaly
- třes, chvění nebo křeče
- zesílené reflexní reakce
- podrážděnost
- nízká hladina krevního cukru.

Objeví-li se u Vašeho dítěte po narození některý z těchto příznaků, nebo pokud máte obavy o jeho zdraví, kontaktujte svého lékaře nebo porodní asistentku, kteří Vám poradí.

Existují důkazy o tom, že sertralin přechází do mateřského mléka. Sertralin je možné podat kojícím ženám pouze tehdy, usoudí-li Váš lékař, že přínos pro matku převyšuje možné riziko pro dítě.

Některé léky, jako je sertralin, mohou ve studiích na zvířatech snižovat kvalitu spermií. Teoreticky by to mohlo ovlivnit plodnost, ale vliv na lidskou plodnost zatím nebyl pozorován.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:**

Psychotropní léky, jako je sertralin, mohou ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Neříd'te ani neobsluhujte stroje, dokud nebudete vědět, jak tento lék ovlivňuje Vaši schopnost tyto činnosti vykonávat.

#### **Přípravek Sertralin Aurovitas obsahuje sodík.**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Sertralin Aurovitas užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Doporučená dávka je:**

##### **Dospělí:**

##### **Deprese a obsedantně-kompulzivní porucha**

U deprese a obsedantně-kompulzivní poruchy je obvyklá zahajovací dávka 50 mg denně. Tato denní dávka může být zvyšována po 50 mg v alespoň týdenních intervalech během několika týdnů. Maximální doporučená dávka je 200 mg denně.

##### **Panická porucha, sociální úzkostná porucha a posttraumatická stresová porucha**

U panické poruchy, sociální úzkostné poruchy a posttraumatické stresové poruchy se léčba zahajuje dávkou 25 mg denně a po týdnu se zvyšuje na 50 mg denně. Denní dávka může být poté zvyšována po 50 mg během několika týdnů. Maximální doporučená dávka je 200 mg denně.

##### **Použití u dětí a dospívajících:**

Přípravek Sertralin Aurovitas lze užít pouze k léčbě dětí a dospívajících s obsedantně-kompulzivní poruchou ve věku 6-17 let.

##### **Obsedantně-kompulzivní porucha:**

**Děti ve věku 6-12 let:** doporučená zahajovací dávka je 25 mg denně. Po týdnu může lékař dávku zvýšit na 50 mg denně. Maximální dávka je 200 mg denně.

**Dospívající ve věku 13-17 let:** doporučená zahajovací dávka je 50 mg denně. Maximální dávka je 200 mg denně.

Jestliže máte onemocnění jater nebo ledvin, sdělte to svému lékaři a říd'te se jeho doporučením.

##### Způsob podání:

Tablety přípravku Sertralin Aurovitas je možné užívat s jídlem i bez jídla.

Užívejte svůj lék 1x denně buď ráno, nebo večer.

Lékař určí, jak dlouho máte tento přípravek užívat. To záleží na charakteru Vašeho onemocnění a na Vaší odpovědi na léčbu. Může trvat i několik týdnů, než se Vaše příznaky začnou zlepšovat. Léčba deprese má obvykle pokračovat dalších 6 měsíců od zlepšení příznaků.

##### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Sertralin Aurovitas, než jste měl(a):**

Jestliže náhodou užijete příliš mnoho přípravku Sertralin Aurovitas, ihned informujte svého lékaře nebo vyhledejte nejbližší pohotovostní službu. Vezměte s sebou obal od léku bez ohledu na to, zda tam ještě nějaký lék zbývá.

Příznaky předávkování jsou ospalost, pocit na zvracení a zvracení, zrychlený tep, třes, neklid, závrat' a ve vzácných případech bezvědomí.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sertralin Aurovitas:**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud náhodou zapomenete užít dávku, už ji neužívejte. Užíjte až další dávku v obvyklou dobu.

**Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sertralin Aurovitas:**

Přípravek Sertralin Aurovitas nevysazujte, dokud Vám to nedoporučí Váš lékař. Před ukončením léčby tímto přípravkem Vám Váš lékař bude postupně po několik týdnů snižovat dávku. Pokud náhle přestanete tento lék užívat, můžete zaznamenat nežádoucí účinky, jako je závrat', ztuhlost, poruchy spánku, neklid nebo úzkost, bolest hlavy, nevolnost, zvracení a třes. Zaznamenáte-li některý z těchto nežádoucích účinků nebo i jiné nežádoucí účinky po vysazení léčby přípravkem Sertralin Aurovitas, konzultujte to se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastějším nežádoucím účinkem je pocit na zvracení. Nežádoucí účinky jsou závislé na dávce a jsou často s pokračující léčbou mírnější nebo vymizí.

**Informujte svého lékaře ihned:**

Zaznamenáte-li jakýkoli z následujících příznaků po užití tohoto přípravku; tyto příznaky mohou být závažné.

- Objeví-li se u Vás závažná kožní vyrážka způsobující puchýře (erythema multiforme), (může postihnout ústa a jazyk). To může být příznakem Stevensova-Johnsonova syndromu nebo toxické epidermální nekrolýzy (TEN). V těchto případech Vám Váš lékař ukončí léčbu.
- Alergické reakce nebo alergie, které mohou zahrnovat příznaky, jako je svědivá vyrážka, obtíže s dýcháním, sípání, otok očních víček, obličeje nebo rtů.
- Zaznamenáte-li neklid, zmatenost, průjem, vysokou teplotu nebo zvýšený krevní tlak, nadměrné pocení a rychlý srdeční tep. Toto jsou příznaky serotoninového syndromu. Ve vzácných případech se tento syndrom může objevit, užíváte-li současně se sertralinem i jiné léky. Lékař Vám může léčbu ukončit.
- Zežloutne-li Vám kůže nebo oči, což může znamenat poškození jater.
- Zaznamenáte-li příznaky deprese s myšlenkami na sebepoškození nebo sebevraždu (sebevražedné myšlenky).
- Začnete-li mít po zahájení léčby přípravkem Sertralin Aurovitas pocit neklidu a nejste schopni(schopna) klidně stát nebo sedět. Kontaktujte svého lékaře, začnete-li se cítit neklidný(á).
- Máte epileptický záchvat (křeče).
- Procházíte-li manickou epizodou (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány v klinických studiích u dospělých.

**Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):**

Nespavost, závrať, ospalost, bolest hlavy, průjem, nevolnost, sucho v ústech, porucha ejakulace, únava.

**Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):**

- infekce horních cest dýchacích, bolest v krku, rýma;
- nechutenství, zvýšená chuť k jídlu,
- úzkost, deprese, neklid, pokles sexuální touhy, nervozita, zvláštní pocity, noční můry, skřípání zubů,
- třes, potíže s pohyby svalů (jako jsou nadměrné pohyby, svalové napětí, potíže s chůzí a ztuhlost, křeče a nedobrovolné pohyby svalů)\*, otupělost a brnění, svalové napětí, nedostatek pozornosti, neobvyklé chutě,
- poruchy zraku,
- zvonění v uších,
- bušení srdce,
- návaly horka,
- zívání,
- podráždění žaludku, zácpa, bolest břicha, zvracení, plynatost,
- zvýšené pocení, vyrážka,
- bolest zad, bolest kloubů, bolest svalů,
- nepravidelnost v menstruačním cyklu, porucha erekce,
- malátnost, bolest na hrudi, slabost, horečka,
- zvýšení tělesné hmotnosti,
- poranění.

**Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):**

- střevní potíže, infekce ucha,
- nádor,
- přecitlivělost, sezónní alergie,
- nízká hladina hormonů štítné žlázy,
- sebevražedné myšlenky, sebevražedné chování\*, psychotické poruchy, neobvyklé myšlení, nedostatek zájmu, halucinace, agrese, euforická nálada (pocit příliš velkého štěstí), paranoia,
- ztráta paměti, snížená citlivost, neovladatelné stahy svalů, mdloby, nadměrné pohyby, migréna, křeče, závrať při vstávání, porucha koordinace, porucha řeči,
- zvětšené zornice,
- bolest ucha,
- zrychlený srdeční tep, srdeční poruchy,
- problémy s krvácením (např. krvácení do žaludku)\*, vysoký krevní tlak, návaly, krev v moči,
- dušnost, krvácení z nosu, potíže s dýcháním, sípání,
- dehtovitá stolice, potíže se zuby, zánět jícnu, potíže s jazykem, hemoroidy, nadměrná produkce slin, obtížné polykání, říhání, porucha jazyka,
- otok oka, kopřivka, ztráta vlasů, svědění, fialové skvrny na kůži, kožní potíže s tvorbou puchýřů, suchá kůže, otok obličeje, studený pot,
- zánět kloubů, svalové záškuby, svalové křeče\*, svalová slabost,
- zvýšená četnost močení, potíže s močením, neschopnost se vymočit, únik moči, zvýšený objem moči, močení v noci,
- sexuální porucha, silné krvácení z pochvy, krvácení z pochvy, ženská sexuální porucha,
- otok končetin, třesavka, potíže s chůzí, žízeň,
- zvýšení hladin jaterních enzymů, snížení tělesné hmotnosti.
- **Během léčby sertralinem nebo krátce po ukončení léčby byly hlášeny případy sebevražedných představ a chování (viz bod 2).**

**Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):**

- zánět tlustého střeva, otok uzlin, pokles krevních destiček\*, pokles počtu bílých krvinek\*,
- závažné alergické reakce,
- endokrinní potíže\*,



- vysoký cholesterol, obtížná kontrola hladin krevního cukru (cukrovka), nízká hladina krevního cukru, zvýšení hladin krevního cukru\*, nízká hladina sodíku\*,
- fyzické příznaky v důsledku stresu nebo emocí, děsivé neobvyklé sny\*, léková závislost, náměsíčnost, předčasná ejakulace,
- kóma (bezvědomí), neobvyklé pohyby, potíže s pohybem, zvýšená citlivost, náhlá silná bolest hlavy (jež může být příznakem závažného stavu známého jako syndrom reverzibilní mozkové vazokonstrikce (RCVS))\* , porucha smyslového vnímání,
- skvrny před očima, glaukom (zelený zákal), dvojité vidění, precitlivělost oka na světlo, překrvené oči, rozdílná velikost zorniček\*, abnormální vidění\*, porucha slzení,
- srdeční infarkt, motání hlavy, mdloby nebo tlak na hrudi, které mohou být příznaky změn v elektrické aktivitě srdce (pozorovatelné na elektrokardiogramu) nebo nepravidelnosti srdečního rytmu\*, pomalý srdeční tep,
- slabý krevní oběh v horních a dolních končetinách,
- zrychlené dýchání, postupující jizvení plicní tkáně (intersticiální plicní onemocnění)\*, stažení hrdla, potíže s mluvením, zpomalené dýchání, škytavka,
- forma plicního onemocnění, kdy se eozinofily (druh bílých krvinek) objevují v plicích ve zvýšeném počtu (eozifilní pneumonie),
- vředy v ústech, zánět slinivky břišní\*, krev ve stolici, vředy na jazyku, zánět sliznice dutiny ústní,
- potíže s jaterní funkcí, závažné onemocnění jater\*, žlutá kůže a oči (žloutenka)\*,
- kožní reakce na slunce\*, otok kůže\*, změna struktury vlasu, změna pachů kůže, vyrážka ve vlasech,
- rozpad svalové tkáně\*, poruchy kostí,
- opožděný začátek močení, snížený objem moči,
- vylučování mateřského mléka mimo období laktace, sucho v oblasti pochvy, výtok z genitálu, zarudlý bolestivý penis a předkožka, zvětšení prsů\*, prodloužená erekce,
- kýla, snížená léková tolerance,
- zvýšení hladiny cholesterolu v krvi, neobvyklé výsledky laboratorních testů\*, poruchy spermatu, porucha srážlivosti krve\*,
- roztažení srdečních cév.

#### **Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):**

- zablokovaná čelist\*
- noční pomočování\*
- částečná ztráta zraku\*
- zánět tlustého střeva (způsobující průjem)
- silné vaginální krvácení krátce po porodu (poporodní krvácení), více informací viz „Těhotenství, kojení a plodnost“ v bodě 2.

\*Nežádoucí účinky hlášené po uvedení na trh.

#### **Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících**

V klinických studiích u dětí a dospívajících byly nežádoucí účinky obecně podobné těm, které byly pozorovány u dospělých (viz výše). Nejčastější nežádoucí účinky u dětí a dospívajících byly bolest hlavy, nespavost, průjem a nevolnost.

#### **Příznaky objevující se po ukončení léčby:**

Ukončíte-li náhle užívání tohoto přípravku, můžete zaznamenat nežádoucí účinky jako je závrať, ztuhlost, poruchy spánku, neklid nebo úzkost, bolest hlavy, nevolnost, zvracení a třes (viz bod 3 „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sertralin Aurovitas“).

U pacientů užívajících tento typ antidepresiv byl pozorován zvýšený výskyt zlomenin kostí.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Sertralin Aurovitas uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Sertralin Aurovitas obsahuje

Léčivou látkou je sertralinum.

Jedna potahovaná tableta obsahuje sertralini hydrochloridum odpovídající sertralinum 50 mg.

Jedna potahovaná tableta obsahuje sertralini hydrochloridum odpovídající sertralinum 100 mg.

Pomocné látky jsou:

*Jádro:* Mikrokrytalická celulóza 101, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), hyprolosa, dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, magnesium-stearát

*Potahová vrstva:* Potahová soustava Opadry OY-S-7355 bílá - oxid titaničitý (E 171), hypromelosa 2910/5 (nízká viskozita), makrogol 400, polysorbát 80

### Jak přípravek Sertralin Aurovitas vypadá a co obsahuje toto balení

Potahovaná tableta

#### Sertralin Aurovitas 50 mg potahované tablety

Bílé, bikonvexní, potahované tablety ve tvaru tobolky, na jedné straně s vyraženým „A“, na straně druhé s půlicí rýhou mezi “8” a “1”. Velikost tablety je cca 10,5 mm x 4,3 mm.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky

#### Sertralin Aurovitas 100 mg potahované tablety

Bílé, bikonvexní, podlouhlé potahované tablety, na jedné straně s vyraženým „A“, na straně druhé s vyraženým “82”. Velikost tablety je cca 13,3 mm x 5,3 mm.

Sertralin Aurovitas potahované tablety jsou dostupné v blistrech.

Velikost balení

*Blistrové balení:* 20, 30, 60 a 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Aurovitas, spol. s r.o.  
Karlovarská 77/12  
161 00 Praha 6  
Česká republika

**Výrobce**

APL Swift Services (Malta) Limited,  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.,  
Rua João de Deus, 19,  
2700-487 Amadora,  
Portugalsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy**

Česká republika:	Sertralin Aurovitas
Malta	Sertraline Aurobindo 50 mg/100 mg filmcoated tablets
Polsko:	ApoSerta
Portugalsko:	Sertralina Aurovitas
Španělsko:	Sertralina Aurovitas 50 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18. 3. 2024**